200721－003

＊＊2011年８月改訂（第３版）
＊2008年４月改訂（第２版）

体外診断用医薬品
［届出番号　13A2X00197219003］

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

アラニンアミノトランスフェラーゼキット
（分類コード番号：38556000）

ピュアオート®S ALT-L

全般的な注意

1．本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2．測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3．この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
4．試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
5．各種自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の取扱説明書をよくお読みください。なお、別途、各機種別のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には弊社までご連絡ください。
6．本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

形状・構造等（キットの構成）

構成試薬名	成分・分量
ALT-L酵素液①：	乳酸脱水素酵素 ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド（還元型） L-アラニン
ALT-L基質液②：	L-アラニン α-ケトグルタル酸 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1, 3-プロパンジオール緩衝液（pH7.7, 30℃）反応時

使用目的

血清又は血漿中のアラニンアミノトランスフェラーゼの測定

アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）は、アミノ酸とα-ケト酸の間のアミノ基の転移反応を触媒する酵素（アミノトランスフェラーゼ）の１種で、心筋、肝、脳等に多く分布しています。

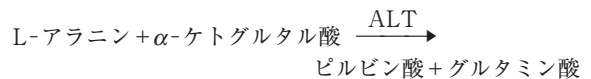
血中のALT活性は肝、胆道疾患、特に急性肝炎の場合に上昇が著明であり、また心筋梗塞などでの上昇も認められています。

測定原理

1．測定原理

検体中のアラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）は、L-アラニンとα-ケトグルタル酸からピルビン酸とグルタミン酸を生成する反応を触媒します。生じたピルビン酸はNADH存在下で乳酸脱水素酵素（LD）により乳酸とNADに変化します。このときNADHはNADとなり340nmの吸光度が減少します。このNADHの減少速度を測定することによりALT活性値を求めます。

$$\text{L-アラニン} + \alpha\text{-ケトグルタル酸} \xrightarrow{\text{ALT}} \text{ピルビン酸} + \text{グルタミン酸}$$

$$\text{ピルビン酸} + \text{NADH} \xrightarrow{\text{LD}} \text{乳酸} + \text{NAD}$$

2．特長

1）JSCC標準化に対応した試薬です。
2）各種自動分析装置への適用が可能です。

操作上の注意

1．測定試料の性質、採取法

1）測定試料
血清又は血漿（ヘパリン血漿、EDTA血漿、クエン酸血漿、NaF-EDTA血漿）が使用できます。

2）測定試料の保存について
血清（漿）分離後、当日中に測定できない場合は次のように保存してください。[7]
なお、測定に際しては、検体を室内温度（15～30℃）に戻してから測定してください。

２週間以内に測定する場合	2～10℃
長期にわたる場合	－20℃以下

2．妨害物質

遊離型ビリルビン20mg/dLまで、抱合型ビリルビン20mg/dLまで、ヘモグロビン500mg/dLまで、ホルマジン濁度数2000度まで、イントラリポス５％まで、アスコルビン酸50mg/dLまで、測定値に影響ありません。

3．その他

1）検量用物質には、酵素キャリブレータープラス「第一」（当社品）を使用してください。
2）測定範囲に関する注意
検体の活性が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩液で希釈して再測定してください。

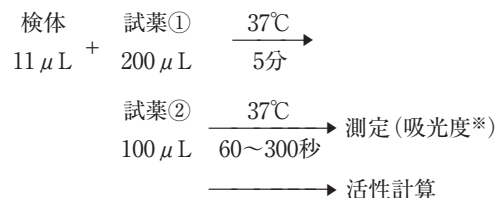
用法・用量（操作法）

1．試薬の調製法

試薬①：ALT-L酵素液①をそのまま使用します。
試薬②：ALT-L基質液②をそのまま使用します。

2．測定（操作）法

本品は各種の自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。

検体 11μL ＋ 試薬① 200μL ―37℃ 5分→ 試薬② 100μL ―37℃ 60～300秒→ 測定（吸光度※） → 活性計算

※吸光度：546nmと340nmの吸光度差
検量用物質：酵素キャリブレータープラス「第一」（当社指示値）
試薬ブランク：精製水又は生理食塩液

測定結果の判定法

1．参考基準範囲[8]
男：8～42U/L
女：6～27U/L

2．検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。

性能＊＊

1．感度

1）試薬ブランク　吸光度変化量は0.012/分以下

2）感度　アラニンアミノトランスフェラーゼ活性100U/Lにつき吸光度変化量は0.017～0.024/分

2．正確性　測定期待値の90～110％

3．同時再現性　変動係数５％以下

（1.～3.までの試験方法は弊社試験方法による）

4．測定範囲（7170形日立自動分析装置による）

3～1500U/L

5．相関性

1）血　清

N＝55　r＝0.999　$y=0.99x-0.62$

対照法：既承認体外診断用医薬品（JSCC標準化対応法）

2）血　漿

N＝60　r＝0.999　$y=0.98x+0.54$

対照法：既承認体外診断用医薬品（JSCC標準化対応法）

6．較正用標準物質

日本・常用酵素標準物質（検査医学標準物質機構）

使用上又は取扱い上の注意

1．取扱い上（危険防止）の注意

1）検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。

2）ALT-L基質液②には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれておりますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は速やかに水で洗い流す等の応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。

2．使用上の注意

1）本品は凍結を避け、貯法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。

2）使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。

3）試薬を継ぎ足して使用することは避けてください。

4）測定は直射日光を避けて行ってください。

3．廃棄上の注意

1）使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1％濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ（121℃、20分間）で処理してください。

2）検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1％濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。

3）試薬及び処理した検体などを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。

4）試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。

5）ALT-L基質液②には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれております。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際は大量の水と共に洗い流してください。

4．その他の注意

容器等は他の目的に転用しないでください。

貯法、有効期間

1．貯　　法　　2～10℃

2．有効期間　　製造後９ヵ月間

（使用期限は外装に記載してあります）

包装単位

名　称			包　装
ピュアオート®S ALT-L	①	ALT-L酵素液①	100mL×２
	②	ALT-L基質液②	50mL×２

本品の構成試薬には別包装があります。弊社までお問い合わせください。

主要文献＊

1）日本臨床化学会：臨床化学　**18**, 250（1989）
2）日本臨床化学会：臨床化学　**18**, 255（1989）
3）小谷一夫、他：機器・試薬　**16**, 153（1993）
4）小谷一夫、他：日本消化器病学会雑誌　**91**, 154（1994）
5）大澤　進：Medical Technology　**20**, 1022（1992）
6）日本臨床化学会：臨床化学　**25**, 135（1996）
7）佐々木匡秀、他共著：人体成分のサンプリング　p.211, 講談社（1972）
8）中原睦子、他：医学検査　**45**, 1106（1996）
9）積水メディカル株式会社　社内データ

お問い合わせ先＊

積水メディカル株式会社　学術担当
電話番号　0120-249-977
FAX番号　0120-247-477

製造販売元＊　**積水メディカル株式会社**
東京都中央区日本橋三丁目13番5号